

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	

no Bruksanvisning for Altera® forstøver

- *Les bruksanvisningen nøye.*
- *Les bruksanvisningen til eFlow® rapid nebuliser system før du tar det i bruk. Der finner du viktig tilleggsinformasjon om bruken av Altera® forstøvere, spesielt om tilkoblinger og funksjoner, rengjøring og desinfeksjon.*

1 Bruksområde

Altera® forstøver med en eBase® Controller skal brukes til administrering av Cayston® i form av aerosol til inhalasjon.

2 Anvendelsesområde

Altera® forstøver brukes til administrering av Cayston® til behandling av lungeinfeksjoner forårsaket av *Pseudomonas aeruginosa* hos cystisk fibrose-pasienter.

3 Kontraindikasjoner

PARI Pharma GmbH er ikke kjent med at det foreligger kontraindikasjoner for Altera® forstøvere

Ta hensyn til kontraindikasjonene for Cayston® i pakningsvedlegget til medikamentet.

4 Slik bruker du forstøveren

Altera® forstøver må bare brukes slik den er tiltenkt. Av hygieniske årsaker, og for å unngå smittetåre, skal Altera® forstøver brukes kun av én person.

- Demonter og rengjør forstøveren inkludert aerosolgenereringsdelen før den tas i bruk som beskrevet i bruksanvisningen til eFlow®*rapid* nebuliser system.
- Monter forstøveren som vist i illustrasjonen.
 - Åpne forstøveren.
 - Sett inn aerosolgenereringsdelen. **Ikke berør membranen, dvs. den krumme metallflaten midt i aerosol-genereringsdelen.**
 - Sett inn inspirasjonsventilen.
 - Lukk forstøveren.
 - Sett på munnstykket.
 - Koble til forstøverkabelen.
 - Fyll på medikamentet.
 - Lukk medikamentbeholderen.
 - Sitt avslappet og rett i ryggen.

Det gjør inhalasjonen enklere, og gir bedre deponering av medikamentet i luftveiene.

- Hold forstøveren vannrett under hele inhalasjonen. Hvis forstøveren holdes skjevt, kan doseringen bli unøyaktig.

- Plasser munnstykket mellom tennene, og lukk leppene rundt munnstykket. Leppene skal ikke berøre den blå ekspirasjonsventilen.

Inhalasjonsbehandlingen skal ta mellom 2 og 3 minutter. Når det ikke lenger genereres mer aerosol, er inhalasjonen ferdig.

- Se alltid etter i medikamentbeholderen om hele dosen med Cayston® har blitt forstøvet.

5 Rengjøring og desinfeksjon

Den demonterte forstøveren (inkl. aerosolgenereringsdelen) må rengjøres umiddelbart etter hver bruk og desinfiseres minst én gang per dag. Du finner mer informasjon i bruksanvisningen til eFlow®*rapid* nebuliser system.

6 Skifte ut forstøveren

Hver pakke Cayston® til 28 dagers bruk inneholder en Altera® forstøver. Bruk en ny forstøver for hver behandlingsperiode.

7 Pakningsinnhold

En Altera® forstøver og en Altera® aerosolgenereringsdel. Det finnes ikke noe tilbehør til Altera® forstøver.

8 Symboler

MD	Medisinsk utstyr
	Følg bruksanvisningen
	Samme pasient – flegangsbruk
LOT	Lotkode
REF	Bestillingsnummer
SN	Serienummer
	Laveste og høyeste omgivelsestemperatur
	Laveste og høyeste luftfuktighet
	Laveste og høyeste lufttrykk
CE ⁰¹²³	CE-merking: Produktet oppfyller kravene i direktiv 93/42/EF (medisinsk utstyr).
	Dette medisinske utstyret er markedsført etter 13. august 2005. Produktet må ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall. Symbolet som viser en overkrysset avfallsbeholder på hjul, angir at dette produktet omfattes av kildesortering.
	OBS!

	Produsent
	Produksjonsdato

9 Service- og kontaktinformasjon

Ved tekniske problemer eller spørsmål som gjelder produktet, kontakt ditt nærmeste servicekontor. Kontaktinformasjonen til ditt servicekontor samt den digitale versjonen av bruksanvisningen til Altera® finner du på **www.pari.com/altera**.

Aerosoldata kan fås fra PARI Pharma på forespørsel.

Med forbehold om tekniske endringer.
Informasjonsstatus: 2020-12

pt Manual de instruções nebulizador Altera®

- *Leia atentamente este manual de instruções.*
- *Leia a totalidade do manual de instruções do eFlow®rapid nebuliser system antes da primeira utilização. Nele estão contidas indicações importantes adicionais para a utilização do nebulizador Altera®, em particular para a ligação, a operação, a limpeza e desinfeção.*

1 Indicações de uso

O nebulizador Altera® com um eBase® Controller destina-se a ser utilizado para administrar o aerossol Cayston® para inalação.

2 Campos de aplicação

O nebulizador Altera® destina-se à administração de Cayston® para tratamento de infeções pulmonares devido à *Pseudomonas aeruginosa* em pacientes com fibrose cística.

3 Contraindicação

A PARI Pharma GmbH não conhece qualquer contraindicação para o nebulizador Altera®.

Respeite as contraindicações do medicamento no folheto que acompanha o medicamento Cayston®.

4 Utilização do nebulizador

O nebulizador Altera® só pode ser utilizado em conformidade com as suas indicações de uso. Por motivos de higiene e para evitar infeções cruzadas, o nebulizador Altera® só pode ser utilizado por um paciente.

- Desmonte e limpe o nebulizador, incluindo o gerador de aerossol, antes da primeira utilização conforme descrito no manual de instruções para o eFlow®*rapid* nebuliser system.
- Monte o nebulizador de acordo com a figura:
 - Abra o nebulizador.
 - Coloque o gerador de aerossol. **Não toque na membrana (parte metálica curva no centro do gerador de aerossol).**
 - Coloque a válvula de inspiração.
 - Feche o nebulizador.
 - Encaixe o bocal.
 - Ligue o cabo do nebulizador.
 - Introduza o medicamento.
 - Feche o reservatório de medicamentos.
 - Sente-se numa posição vertical e descontrai.Isso facilita a inalação e melhora a receção do medicamento nas vias respiratórias.

- Segure o nebulizador sempre na horizontal enquanto estiver a efetuar a inalação. Se o nebulizador estiver inclinado podem ocorrer erros na dosagem.

- Segure o bocal entre os dentes e envolva-o com os lábios. Os lábios não devem tocar na válvula de expiração azul.

A inalação deve demorar entre 2 e 3 minutos. A inalação é terminada assim que deixar de ser gerado aerossol.

- Verifique sempre o reservatório de medicamentos para garantir que foi nebulizada a dose completa de Cayston®.

5 Limpeza e desinfeção

O nebulizador (incl. gerador de aerossol) tem de ser limpo imediatamente após cada utilização e desinfetado pelo menos uma vez por dia (encontrará mais informações no manual de instruções para o eFlow®*rapid* nebuliser system).

6 Substituição do nebulizador

Cada embalagem de Cayston® para 28 dias contém um nebulizador Altera®. Utilize o novo nebulizador para cada ciclo de terapia.

7 Conteúdo da embalagem

Um nebulizador Altera® com um gerador de aerossol Altera®. Não há acessórios para o nebulizador Altera®.

8 Símbolos

MD	Dispositivo médico
	Respeitar o manual de instruções
	UM único paciente – Várias utilizações
LOT	Número de lote
REF	Número de artigo

SN	Número de série
	Temperaturas ambiente mínima e máxima
	Humidade atmosférica mínima e máxima
	Pressão atmosférica mínima e máxima
CE ⁰¹²³	Marcação CE: este produto está em conformidade com os requisitos estabelecidos na Diretiva 93/42/CEE (Dispositivos Médicos).
	O dispositivo médico começou a ser comercialmente distribuído após 13 de agosto de 2005. Este produto não pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico normal. O símbolo do caixote do lixo com um traço por cima remete para a necessidade de separar os lixos.
	Cuidado
	Fabricante
	Data de fabrico

9 Assistência técnica e contacto

Em caso de problemas técnicos ou perguntas sobre o dispositivo, entre em contacto com o seu revendedor. Os endereços de contacto do seu revendedor, bem como uma versão digital do manual de instruções do Altera® podem ser encontrados em **www.pari.com/altera**.

As características do aerossol podem ser pedidas à PARI Pharma.

Reservamo-nos o direito a efetuar alterações técnicas.
Data da informação 2020-12

ru Руководство по эксплуатации небулайзера Altera®

- *Настоящее руководство по эксплуатации должно храниться в надёжном месте.*
- *Полностью прочитайте руководство по эксплуатации системы eFlow®rapid nebuliser system перед первым использованием. В нем содержатся важные дополнительные указания по использованию небулайзера Altera®, в частности, о его подключении, эксплуатации, очистке и дезинфекции.*

1 Назначение

Небулайзер Altera® с eBase® Controller предназначен для приема лекарства Cayston® в виде аэрозоля для ингаляции.

2 Показания

Небулайзер Altera® предназначен для приема лекарства Cayston® с целью лечения инфекционных заболеваний легких, вызванных *Pseudomonas aeruginosa* у больных муковисцидозом.

3 Противопоказания

Компани PARI Pharma GmbH неизвестны противопоказания, относящиеся к небулайзеру Altera®. Необходимо учитывать противопоказания, описанные во вкладыше в упаковке Cayston®.

4 Использование небулайзера

Небулайзер Altera® разрешается использовать только согласно его назначению. Из соображений гигиены и во избежание инфекции небулайзер Altera® разрешается использовать только одному пациенту.

- Перед первым использованием следует разобрать и промыть небулайзер, включая генератор аэрозоля, как описано в руководстве по эксплуатации системы eFlow®*rapid* nebuliser system.
- Соберите небулайзер согласно рисунку:
 - Откройте небулайзер.
 - Вставьте генератор аэрозоля. **Не прикасайтесь к мембране (выпуклой металлической поверхности в центре генератора аэрозоля).**
 - Вставьте вдыхательный клапан.
 - Закройте небулайзер.
 - Установите мундштук.
 - Подсоедините кабель небулайзера.
 - Залейте лекарство.
 - Закройте емкость для лекарства.
 - Сядьте прямо, расслабьтесь.Это облегчает процесс ингаляции и улучшает поступление лекарства в дыхательные пути.

- Всегда держите небулайзер в вертикальном положении в течение всей процедуры. В случае его наклона возможно неправильное дозирование лекарства.

- Разместите мундштук между зубов и обхватите его губами. Губы не должны соприкасаться с голубым выдыхательным клапаном.

Длительность ингаляции должна составлять около 2–3 минут. Ингаляция считается завершенной, если больше не создается аэрозоль.

- Всегда проверяйте емкость для лекарства, чтобы убедиться в том, что была использована вся доза Cayston®.

5 Чистка и дезинфекция

Разобранный небулайзер (включая генератор аэрозоля) необходимо вымыть сразу после использования и дезинфицировать не реже одного раза в день (для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации системы eFlow®*rapid* nebuliser system).

6 Замена небулайзера

Каждая упаковка Cayston®, рассчитанная на 28 дней, содержит небулайзер Altera®. Используйте новый небулайзер для каждого цикла лечения.

7 Содержимое упаковки

Небулайзер Altera® с генератором аэрозоля Altera®. Дополнительные аксессуары для небулайзера Altera® отсутствуют.

8 Символы

MD	Медицинское изделие
	Соблюдать руководство по эксплуатации
	Для одного пациента, возможно многократное использование
LOT	Наименование партии
REF	Артикульный номер
SN	Серийный номер
	Мин. и макс. температура окружающей среды
	Мин. и макс. относительная влажность воздуха
	Мин. и макс. давление воздуха
CE ⁰¹²³	Маркировка CE: данное изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС (медицинские изделия).
	Данное медицинское изделие производится после 13 августа 2005 г. Запрещается утилизировать изделие вместе с обычным бытовым мусором. Символ перечеркнутого контейнера для мусора указывает на необходимость раздельного сбора для утилизации.
	Осторожно
	Производитель
	Дата выпуска

9 Сервис и контактная информация

В случае технических проблем или вопросов относительно устройства обратитесь к сервисному партнеру. Контактные данные соответствующего сервисного партнера, а также цифровую версию руководства по эксплуатации небулайзера Altera® можно найти по адресу **www.pari.com/altera**.

Информация о характеристиках аэрозоля предоставляется компанией PARI Pharma по запросу.

Возможны технические изменения.

Информация состоянием на: 2020-12

sl Navodila za uporabo pršilnika Altera®

- *Natančno preberite navodila za uporabo.*
- *Pred prvo uporabo preberite Navodila za uporabo sistema eFlow®rapid nebuliser system. Navodila vsebujejo dodatne pomembne informacije o uporabi pršilnika Altera®, zlasti o priključitvi, delovanju, čiščenju in razkuževanju.*

1 Predvideni namen

Pršilnik Altera® z eBase® Controller je namenjen odmerjanju zdravila Cayston® v obliki pršila za vdihavanje.

2 Indikacije

Pršilnik Altera® je predviden za odmerjanje zdravila Cayston® za zdravljenje pljučnih okužb, ki jih povzroča bakterija *Pseudomonas aeruginosa* pri bolnikih s cistično fibrozo.

3 Kontraindikacije

Pri podjetju PARI Pharma GmbH niso znane nikakršne kontraindikacije za pršilnik Altera®.
Upoštevajte kontraindikacije, navedene v navodilih za uporabo zdravila Cayston®.

4 Uporaba pršilnika

Pršilnik Altera® je dovoljeno uporabljati samo za predvideni namen. Zaradi higienskih razlogov in preprečevanja okužb lahko pršilnik Altera® uporablja samo en bolnik.

- Pred prvo uporabo razstavite in očistite pršilnik, vključno s proizvajalcem aerosola, kot je opisano v navodilih za uporabo sistema eFlow®*rapid* nebuliser system.

- Pršilnik sestavite tako, kot je prikazano na slikah:

- Odprite pršilnik.
- Vstavite proizvajalec aerosola. **Ne dotikajte se membrane (upognjena kovinska površina na sredini proizvajalca aerosola).**
- Vstavite inspiracijski ventil.
- Zaprte pršilnik.
- Namestite ustnik.
- Priključite kabel pršilnika.
- Vstavite zdravilo.
- Zaprte posodo za zdravilo.
- Sedite sproščeno in vzrmano.
- To olajša inhalacijo in izboljša dovajanje zdravila v dihalne poti.

- Med inhalacijo držite pršilnik ves čas vodoravno. Če pršilnik držite nagnjeno, lahko pride do napak pri odmerjanju.

- Držite ustnik med zobni in ga obdajte z ustnicami. Z ustnicami se ne smete dotikati modrega ekspiracijskega ventila.

Inhalacija naj traja 2 do 3 minute. Inhalacija se konča takoj, ko se aerosol preneha proizvajati.

- Vedno preverite posodo za zdravilo in se prepričajte, da je bil razpršen celoten odmerek zdravila Cayston®.

5 Čiščenje in razkuževanje

Razstavljeni pršilnik (vključno s proizvajalcem aerosola) je treba takoj po uporabi očistiti in vsaj enkrat dnevno razkužiti (dodatne informacije najdete v navodilih za uporabo sistema eFlow®*rapid* nebuliser system).

6 Zamenjava pršilnika

Vsako pakiranje zdravila Cayston® za 28 dni vsebuje en pršilnik Altera®. Za vsak cikel zdravljenja uporabite nov pršilnik.

7 Vsebina pakiranja

Pršilnik Altera® in proizvajalec aerosola Altera®.
Za pršilnik Altera® ni dodatne opreme.

8 Simboli

MD	Medicinski pripomoček
	Upoštevajte navodila za uporabo
	En sam bolnik – večkratna uporaba
LOT	Serijska številka
REF	Številka izdelka
SN	Številka serije
	Minimalne in maksimalne temperature okolice
	Minimalna in maksimalna zračna vlaga
	Minimalni in maksimalni zračni tlak
CE ⁰¹²³	Oznaka CE: Ta izdelek izpolnjuje zahteve direktive 93/42/EGS (medicinski pripomočki).
	Medicinski pripomoček je bil dan na trg po 13. avgustu 2005. Tega izdelka ni dovoljeno odvreči med običajne gospodinjске odpadke. Simbol prečrtanega smetnjaka opozarja na nujnost ločevanja odpadkov.
	Previdno
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje

9 Servis in stik

V primeru tehničnih težav ali vprašanj o pripomočku se obrnite na svojega servisnega partnerja. Podatke za stik s pristojnim servisnim partnerjem in navodila za uporabo sistema Altera® v digitalni obliki najdete na spletnem mestu **www.pari.com/altera**.

Podatki o aerosolu so na voljo pri podjetju PARI Pharma.

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.
Stanje informacij: 2020-12